



## NOTAT

### Kommissorium for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

#### 1. Baggrund

- 1.1 Danske Regioners bestyrelse har besluttet at oprette Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut med det formål at understøtte kvalitetsarbejdet og prioritering af ressourcerne i sundhedsvæsenet bedst muligt.
- 1.2 Kvalitetsinstituttet skal bl.a. stå for de opgaver, som Regionernes Kliniske Kvalitetsdatabaser (RKKP) varetager i dag. RKKP blev oprettet som en tværregional enhedsorganisation i 2016 og har til formål at skabe viden til et bedre sundhedsvæsen i Danmark på baggrund af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser. Endvidere skal Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut stå for en væsentlig del af de opgaver, som Behandlingsrådet har varetaget. Behandlingsrådet blev etableret i 2021 med henblik på at bidrage til mere sundhed for pengene og dermed højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Samtidig skal instituttet som noget nyt støtte de lægefaglige specialer i at udvikle kliniske retningslinjer og bidrage til at sikre, at der løbende frigøres ressourcer ved at reducere spild og fjerne behandlinger, som ikke giver tilstrækkelig værdi for patienten.
- 1.3 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut etableres per 1. januar 2025 og afløser RKKP og Behandlingsrådet.
- 1.4 Danske Regioners bestyrelse fastlægger den formelle organisering af Kvalitetsinstituttet samt de overordnede rammer for arbejdet i kvalitetsinstituttet.
- 1.5 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er et regionalt samarbejde mellem de fem regioner etableret i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 3, i regi af Region Midtjylland.

#### 2. Formål

- 2.1. Formålet med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, at understøtte et styrket, databaseret og mere målrettet kvalitetsarbejde samt en bedre prioritering og ressourcudnyttelse til gavn for patientbehandling i Danmark. Dette for at patienterne kan tilbydes udredning og behandling af høj ensartet kvalitet på tværs af landet.
- 2.2. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut omfatter tre overordnede faglige indsatsområder, som er at: "understøtte arbejdet med kliniske retningslinjer", "udarbejde vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi" og "stå for drift og udvikling af kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på at understøtte udvikling af kvaliteten i hele patientforløbet".
- 2.3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal skabe synergi mellem de tre faglige indsatsområder samt andre centrale initiativer og aktiviteter på kvalitetsområdet med henblik på at sikre en samlet retning for arbejdet med kvalitet og prioritering i sundhedsvæsenet.
- 2.4. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte det tværfaglige og tværsektorielle samarbejde om kvalitet og prioritering i hele patientforløbet.
  - 2.4.1. Instituttet skal sikre et solidt videns- og evidensgrundlag for beslutninger i patientforløbet i form af kliniske retningslinjer inden for og på tværs af sygdomsområder og fagligheder.
  - 2.4.2. Instituttet skal vurdere om effekten ved særligt ressourcekrævende kliniske retningslinjer fra de lægevidenskabelige, sygeplejefaglige selskaber m.fl., står mål med omkostningerne og understøtte, at "do-not-anbefalinger" indgår i retningslinjerne.
  - 2.4.3. Instituttet skal gennemføre vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi med fokus på at frigøre arbejdskraft og ressourcer samt fjerne behandlinger, der ikke giver tilstrækkelig værdi for patienten, og dermed sikre mere sundhed for pengene.
  - 2.4.4. Instituttet skal understøtte klinisk kvalitetsudvikling med viden, så patienterne får behandling, pleje og rehabilitering af høj og ensartet kvalitet, uanset hvor de behandles.
  - 2.4.5. Instituttet skal stå for en databaseret monitorering og udvikling af den kliniske kvalitet med udgangspunkt i de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser for at monitorere og understøtte udvikling af den kliniske kvalitet med henblik på en løbende forbedringsindsats.
  - 2.4.6. Instituttet skal sikre at den viden, som kvalitetsinstituttet formidler, er let tilgængelig og anvendelig for sundhedsprofessionelle og beslutningstagere.
  - 2.4.7. Instituttet skal understøtte at nye vurderinger, kliniske retningslinjer og innovation implementeres i sundhedsvæsenet.

### **3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts enheder**

- 3.1. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut består af fem enheder: Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og Sekretariatet.
- 3.2. Danske Regioners bestyrelse udpeger formand og næstformænd for både Bestyrelsen og Rådet.
- 3.3. Bestyrelsen udgør den øverste ledelse af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Bestyrelsen udpeges i overensstemmelse med pkt. 4 nedenfor.
- 3.4. Rådet er uafhængigt og arbejder med armslængde til det politiske system. Rådet udpeges i overensstemmelse med pkt. 5 nedenfor. Rådet nedsætter fagudvalg i forbindelse med arbejdet med anbefalinger om at udarbejde større vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi.
- 3.5. Sekretariatet betjener Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og styregrupperne for kvalitetsdatabaserne.

#### **4. Bestyrelsen**

- 4.1. Bestyrelsen består af op til 12 medlemmer og én observatør, der udpeges som følger:
  - 4.1.1. En formand og to næstformænd, der udpeges af Danske Regioner.
  - 4.1.2. Én ledelsesrepræsentant fra hver region på koncerndirektionsniveau.
  - 4.1.3. Én repræsentant fra Lægeforeningen.
  - 4.1.4. Én repræsentant fra Dansk Sygeplejeråd (DSR) på vegne af de sundhedsfaglige personalegrupper.
  - 4.1.5. Én repræsentant fra Danske Patienter.
  - 4.1.6. Én repræsentant fra Kommunernes Landsforening (KL).
  - 4.1.7. Én observatør fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- 4.2. Bestyrelsens formål er at sikre en fælles og overordnet strategisk retning for Instituttets arbejde med kvalitet. Herunder skal bestyrelsen sikre fremdriften for og synergien mellem de tre faglige indsatsområder. Bestyrelsen skal endvidere sikre sammenhæng til udviklingen af kvaliteten i det samlede sundhedsvæsen. Bestyrelsen vil også være ansvarlig for instituttets drift, økonomi og organisering.
- 4.3. Bestyrelsen beslutter den nærmere organisering af Instituttets arbejde og tilrettelæggelsen heraf, indenfor de overordnede rammer, der er fastlagt af Danske Regioners bestyrelse.

- 4.4. Bestyrelsen nedsætter et fagligt udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser. Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser har en rådgivende funktion i forhold til Bestyrelsen vedr. de kliniske kvalitetsdatabasers drift og udvikling, herunder vedrørende oprettelse og nedlæggelse af databaserne.
- 4.5. Bestyrelsens formand udpeges for en fireårig periode. Bestyrelsens øvrige medlemmer udskiftes eller genudpeges, således at 1/3 af Bestyrelsens medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2028, hvor Bestyrelsen har været i drift i 3 år.
- 4.6. Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige bestyrelsesmedlemmer og kan deltage i bestyrelsesmøder på lige vilkår med de øvrige bestyrelsesmedlemmer, men observatørerne har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som bestyrelsesmedlemmerne.
- 4.7. Bestyrelsen er beslutningsdygtig, når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 4.8. Bestyrelsen skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger med simpelt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.
- 4.9. Bestyrelsen afholder som udgangspunkt 6 til 10 møder om året. Antallet af møder kan ændres af Bestyrelsen, såfremt det findes nødvendigt. Den nærmere tilrettelæggelse af Bestyrelsens arbejde fastsættes i en forretningsorden, som Bestyrelsen selv udarbejder.
- 4.10. Bestyrelsen aflægger en årsberetning, inklusiv regnskab som Danske Regioners bestyrelse orienteres om.

## **5. Rådet**

- 5.1. Rådet består af op til 14 medlemmer og tre observatører, der udpeges som følger:
  - 5.1.1. Én formand og én næstformænd udpeget af Danske Regioner.
  - 5.1.2. Én ledelsesrepræsentant udpeget af hver af de fem regioner.
  - 5.1.3. Tre repræsentanter udpeget fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
  - 5.1.4. Én repræsentant fra DASYS.
  - 5.1.5. Én repræsentant udpeget af Danske Patienter.
  - 5.1.6. Én repræsentant udpeget af Danske Handicaporganisationer.
  - 5.1.7. Én sundhedsøkonom udpeget af Rådet.
  - 5.1.8. Observatører fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og KL.

- 5.1.9. Rådet vil desuden kunne invitere øvrige relevante aktører ind efter behov f.eks. erhvervsorganisationer, personaleorganisationer, andre statslige styrelser mv.
- 5.2. Rådets formand udpeges for en fireårig periode. Rådets øvrige medlemmer udskiftes eller genudpeges, således at 1/3 af Rådets medlemmer udpeges hvert år fra den 1. januar 2028, hvor Rådet har været i drift i 3 år.
- 5.3. Observatører har adgang til de samme informationer som de øvrige rådsmedlemmer og kan deltage i rådsmøder på lige vilkår med de øvrige rådsmedlemmer, men observatørerne har ikke stemmeret. Observatørerne er underlagt de samme regler og retningslinjer som rådsmedlemmerne.
- 5.4. Rådets medlemmer samt observatører skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.
- 5.5. Rådet er beslutningsdygtigt, når mindst halvdelen af de stemmeberettigede medlemmer er til stede.
- 5.6. Rådet skal i videst muligt omfang forsøge at opnå enighed om beslutningerne, men såfremt dette ikke kan lade sig gøre, træffes beslutninger med simpelt stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed tæller formandens stemme dobbelt.
- 5.7. Rådets beslutninger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets beslutninger er endelige.
- 5.8. Rådet afholder som udgangspunkt 4 til 6 møder om året. Antallet af møder kan ændres af Rådet, såfremt det findes nødvendigt. Den nærmere tilrettelæggelse af Rådets arbejde fastsættes i en forretningsorden, som Rådet selv udarbejder.
- 5.9. Rådets arbejde bygger på åbenhed og derfor offentliggøres dagsorden, dog evt. uden bilag, referater fra Rådets møder, godkendte anbefalinger mv. på Instituttets hjemmeside.
- 5.10. **Rådets opgave** er at fremsætte forslag om, at der udarbejdes nye kliniske retningslinjer, eller at eksisterende kliniske retningslinjer opdateres.
- 5.11. Rådet skal gå i dialog med de enkelte selskaber om mulighederne for at implementere særligt udgiftstunge nye eller opdaterede kliniske retningslinjer med afsæt i en ressourcevurdering.
- 5.12. Rådet skal vurdere om effekten ved nye eller opdaterede retningslinjer står mål med omkostningerne og i forlængelse heraf formulere en anbefaling om mulighederne for implementering af retningslinjen.
- 5.13. Rådet skal understøtte ensartet implementering af kliniske retningslinjer på tværs af landet og selskaberne.

- 5.16 Rådet skal anbefale og vurdere områder indenfor udredning og behandling, hvor der er behov for et øget fokus på et minimere spild og frigøre arbejdskraft samt undersøge potentialer ved sundhedsteknologier, så der skabes mere sundhed for pengene.

## **6. De faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi**

- 6.1. Rådet nedsætter de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, herunder sundhedsteknologi.
- 6.2. Rådet udarbejder kommissorium for det enkelte fagudvalg, hvoraf fagudvalgets opgaver fremgår. Kommissoriet offentliggøres på Institutets hjemmeside.
- 6.3. Rådet udpeger efter indstilling fra de faglige selskaber en formand for hvert fagudvalg. Hvis et fagligt selskab ikke er i stand til at indstille en formand til et fagudvalg, kan Rådet anmode regionerne om at indstille en kandidat til udpegning som formand for det pågældende fagudvalg.
- 6.4. Rådet beslutter samtidig hvilke faglige kompetencer, der skal repræsenteres i fagudvalget, og hvem der skal udpege disse. For at opnå en synergi på tværs af Institutet, skal Rådet lade det indgå i deres overvejelse, om faglig ekspertise fra eksisterende udvalg m.v. i Institutet kan benyttes. Der skal som hovedregel udpeges mindst én patientrepræsentant til hvert fagudvalg, medmindre patientperspektivet ikke er relevant. Endvidere skal der udpeges en kommunal repræsentant og en repræsentant fra almen praksis, hvis fagudvalgets opgaver har relevans på tværs af sektorer. Der kan også være sundhedsøkonomer og personer med viden om indkøb. Efter udpegningen er sket, offentliggøres oplysninger om sammensætningen på Institutets hjemmeside.
- 6.5. Formanden og de øvrige medlemmer af et fagudvalg skal afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Institutets hjemmeside.
- 6.6. Fagudvalgene kan bidrage til den faglige og patientorienterede vurdering af sundhedsteknologi, behandling, diagnostik, genoptræning, forebyggelse samt organisations- og samarbejdsformer, som indgår i leveringen af sundhedsydelser med særligt fokus på at frigøre ressourcer og arbejdskraft samt at bidrage til mere sundhed for pengene.
- 6.7. Fagudvalgene udarbejder en faglig evaluering som beslutningsgrundlag for Rådets anbefalinger, som Rådet derefter behandler.

## **7. Direktion**

- 7.1. Sekretariatet ledes af en direktion, der består af en direktør og to direktionsmedlemmer, som er fagligt, økonomisk og administrativt ansvarlige for hele organisationen. Direktøren refererer til instituttets bestyrelse.

- 7.2. Direktøren har det overordnede ansvar for administrationen af instituttet over for Bestyrelsen.

## **8. Sekretariatet**

- 8.1. Sekretariatet betjener Bestyrelsen, Rådet, de faglige udvalg vedr. vurderinger af behandlingsformer, Det faglige udvalg vedr. kliniske kvalitetsdatabaser og styregrupperne for kvalitetsdatabaserne.
- 8.2. Medarbejdere til Sekretariatet aflønnes af Region Midtjylland. Region Midtjylland har ingen instruktionsbeføjelse over for sekretariatsmedarbejderne i forbindelse med deres arbejdsopgaver i Sekretariatet. Instruktionsbeføjelsen tilkommer alene bestyrelsen, der har den fulde ledelses- og instruktionsbeføjelse over for såvel direktøren for Sekretariatet som hele Sekretariatet.
- 8.3. Bestyrelsen bemyndiger direktøren for Institutet til at varetage den daglige ledelse af Sekretariatet i overensstemmelse med Bestyrelsens instruktioner.

## **9. Aftaleindgåelse**

- 9.1. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er et institut nedsat af Danske Regioner. Institutet er nedsat som et regionalt samarbejde mellem de fem regioner, der er administrativt forankret i Region Midtjylland.
- 9.2. Region Midtjylland kan bemyndige Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut til at indgå aftaler. Aftalerne indgås af bestyrelsens formand eller af direktøren for Institutet.

## **10. Udgifter, regnskab, budget og revision**

- 10.1. Bestyrelsen vedtager et budget for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og fastlægger i forretningsordenen, hvornår der skal ske budgetopfølgning. Bestyrelsesformanden er ansvarlig for at sikre en transparent budgetopfølgning.
- 10.2. Bestyrelsen skal opstille en selvstændig resultatopgørelse og balance.
- 10.3. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts regnskab underlægges selvstændig revision.
- 10.4. Regionerne deler udgifterne til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut mellem sig i henhold til den til enhver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhed.
- 10.5. Direktøren er ansvarlig for økonomistyringen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, herunder overholdelse af den tildelte budgetramme.
- 10.6. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts regnskabsår er regionernes regnskabsår. Årsregnskabet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut forelægges Region Midtjylland.
- 10.7. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts bestyrelsesformand og direktør er ansvarlige for regnskabsaflæggelsen hos Region Midtjylland.

- 10.8. Regionerne skal senest den 30. december i hvert kalenderår overføre deres andel, jf. pkt. 10.3, af det godkendte budget for året efter til Danske Regioner, der overfører det samlede beløb til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på en særskilt konto i Region Midtjylland.

## **11. Ændring og afvikling af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut**

- 11.1. Eftersom regionerne afholder alle udgifter til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, kan regionerne via deres repræsentanter i Bestyrelsen drøfte Institutts drift, økonomi og organisering.
- 11.2. Såfremt en region udtræder af Danske Regioner, hvorved regionens forpligtelser som medlem af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ophører, ophører regionens forpligtelser i forhold til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.3. Såfremt Danske Regioner opløses, ophører Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut tilsvarende.
- 11.4. Ændringer af formål og organisering af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut – herunder af dette kommissorium – beslattes af Danske Regioners bestyrelse. Det samme gør sig gældende for en evt. afvikling af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.5. Eventuelt indestående på Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts særskilte konto hos Region Midtjylland på tidspunktet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts endelige afvikling, fordeles mellem regionerne i henhold til den til hver tid gældende bloktilskudsnøgle for sundhedsområdet (bloktilskudsnøgle – sundhed). Forinden et positivt provenu fordeles, skal de fornødne beløb afsættes til imødegåelse af de forpligtelser, der påhviler Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- 11.6. Væsentlige ændringer af kommissoriet samt beslutning om at afvikle Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.